＊＊2013 年 4 月 1 日（第 3 版）
＊2011 年 5 月 25 日（第 2 版）
（＊＊）届出番号：13B2X10206000031

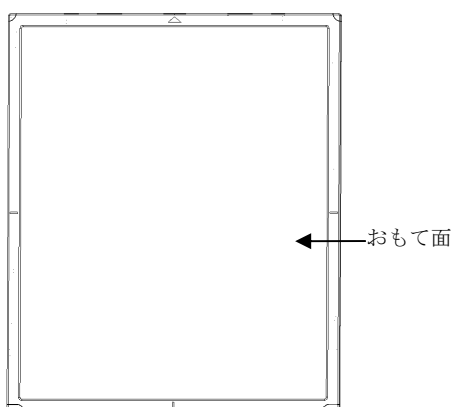
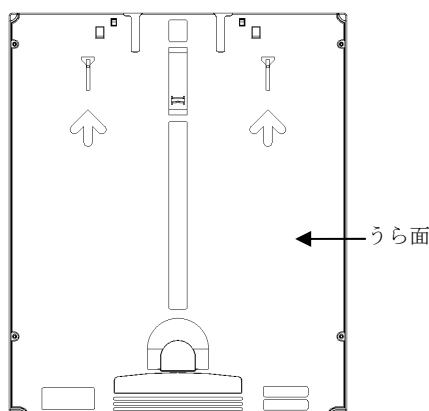
機械器具 09　光輝尽性蛍光板用カセッテ (70039000)
一般医療機器

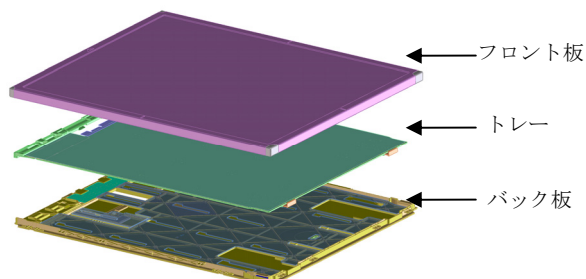
レジウスカセッテ RC-300

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

コンピューテッドラジオグラフ(ダイレクトディジタイザー REGIUS SIGMA 以下「読取装置」という)に使用するシート状の光輝尽性蛍光板を装てんするためのカセッテ（以下 RC カセッテという）である。

2. 構造

フロント板、トレー、バック板から構成される。

3. 原理

RCカセッテは、内部に光輝尽性蛍光板を組み込んだ上でＸ線撮影に用いる、Ｘ線撮影専用のカセッテである。
RCカセッテに組み込んだ光輝尽性蛍光板にＸ線が照射されると、光輝尽性蛍光板はＸ線エネルギーを吸収して記録する。読取装置のレーザー光により光輝尽性蛍光板に記録されたＸ線画像を読み取り、診断に用いる画像を得る。
RCカセッテは、上記のため光輝尽性蛍光板の固定、保護および遮光に用いるものである。

【性能、使用目的、効能又は効果】

Ｘ線撮影に用い、読取装置、光輝尽性蛍光板と併用する。

【品目仕様等】

外形寸法(基準寸法)は、以下のとおり。

14×17（半切）タイプ	：	384	×	460	mm
14×14（大角）タイプ	：	384	×	384	mm
11×14（大四）タイプ	：	308	×	384	mm
10×12（四切）タイプ	：	282	×	333	mm
8×10（六切）タイプ	：	231	×	282	mm
24×30cm タイプ	：	268	×	328	mm
18×24cm タイプ	：	208	×	268	mm
15×30cm タイプ	：	178	×	328	mm

【操作方法又は使用方法等】

(1) 光輝尽性蛍光板を組み込んだRCカセッテを用いてＸ線撮影を行い、光輝尽蛍光板にＸ線画像情報を記録させる。
(2) 撮影に用いた（光輝尽性蛍光板を組み込んだままの）RCカセッテを読取装置に装着する。
(3) RCカセッテ内の光輝尽性蛍光板にレーザー光を照射して蛍光を発光させ、光輝尽性蛍光板に記録されたＸ線画像情報を読み取る。
(4) 読み取り終了後、光輝尽性蛍光板に記録されたＸ線画像情報は消去され、RCカセッテ、光輝尽性蛍光板とも、再度使用される。

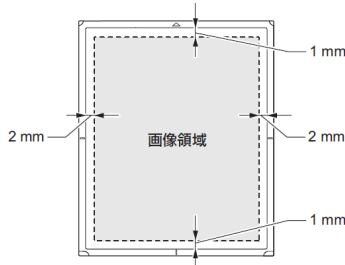
【使用上の注意】

1. RC カセッテは読取装置のみ使用可能であり、他のコンピューテッドラジオグラフ装置で使用しないこと。（故障発生の要因となる。）
2. 高温、高湿、直射日光、各種放射線等のあたる場所、ならびに水がかかる場所では使用しないこと。
3. 10～30℃、80%RH 以下の条件で使用すること。
4. RC カセッテを読取装置に投入するときは、トレーが閉まっていることを必ず確認すること。
5. RC カセッテにメモおよびシール等を貼り付けたまま、読取装置に投入しないこと。
6. RC カセッテのメモクリップにカード等を付けたまま、読取装置に投入しないこと。
7. RC カセッテを汚したり、シール等を貼ったりしないこと。RC カセッテを読取装置に投入する際は必ず貼ったものをはがすこと。
8. RC カセッテ内部に水等の液体や、ピン、クリップ等の異物が入らないように、注意しながら使用すること。
9. RC カセッテは落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃

取扱説明書を必ずご参照ください

C016AA01JA01　20130401KM

を与えたりすると変形、破損することがあるので、丁寧に取り扱うこと。RC カセッテを落下させたり、折り曲げたり、強い衝撃を与えた場合はRCカセッテの欠けや割れ、変形、衝撃痕がないことを確認すること。使用前には同様の確認を行い、欠けや割れ、変形、衝撃痕があった場合は、ケガ及び搬送不良の原因となることから直ちに使用を中止すること。

10. RC カセッテを分解しないこと。光輝尽性蛍光体に触れたり、飲み込んだりすると危険である。
    飲み込んだときおよび目に入ったときには、直ちに次の処置を行うこと。
    ① 飲み込んだときは、直ちに医師の診断を受けること。
    ② 目に入ったときは目を傷めることがあるので、こすらず、すぐきれいな流水で洗い流し、その後医師の診断を受けること。
12. RC カセッテをキズつけたり、変形させたりしないように注意すること。特にRCカセッテフロント板のキズは、Ｘ線画像に影響する場合がある。
13. 画像領域について
    画像領域として保証される範囲は、RC カセッテに対し以下の範囲になる。

14. RC カセッテを絶対に分解したり、修理および改造を行ったりしないこと。画質低下や、RC カセッテの搬送に支障をきたす原因となる。修理が必要な場合は最寄りの弊社サービス窓口に連絡すること。
15. クリーニングで使用する無水エタノールは、化学薬品である。薬品メーカーの取扱注意事項を守ること。
16. 無水エタノール・イソプロピルアルコール以外の薬品は使用しないこと。カセッテが劣化する恐れがある。
17. RC カセッテを廃棄する際は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. RC カセッテの梱包開封後は以下の点に注意の上、所定の条件下で使用、保管してください。
   ① RC カセッテは水のかからない場所に保管してください。
   ② RC カセッテは高温高湿やほこりの多い場所、直射日光があたる場所や強い紫外線を含む各種放射線のあたる場所を避けて、10～30℃、80%RH 以下の場所に保管してください。
   ③ 平積みすると変形する可能性があるので、必ず立てて保管してください。
   ④ RC カセッテに荷重をかけて変形させないでください。
2. 耐用期間（自主基準）

耐用期間は、クリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下等により、診断画像に劣化をきたすまで、または使用する装置内での動作に支障をきたすまでとし、このような場合には新品のRCカセッテに交換してください。

【保守点検に係る事項】

1. RC カセッテの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による保守・点検としてRCカセッテの清掃を必ず行ってください。(1回/週)
3. 詳細はダイレクトディジタイザー REGIUS SIGMA 付属の取扱説明書を参照してください。

【包装】

品目、サイズはそれぞれの商品の個々の包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(＊＊)製造販売業者名　：コニカミノルタ株式会社
住　　所　：〒191-8511
　　　　　　東京都日野市さくら町１番地
電 話 番 号　：042-589-8421

製 造 業 者 名　：コニカミノルタテクノプロダクト株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください

C016AA01JA01　20130401KM